



N° 6574
Entrée le 29.07.2022
Déclarée recevable
Président de la Chambre des Députés
(s.) Fernand Etgen
Luxembourg, le 29.07.2022

Monsieur Fernand Etgen
Président de la Chambre des Députés
Luxembourg

Luxembourg, le 29 juillet 2022

Monsieur le Président,

Conformément à l'article 80 du règlement de la Chambre des Députés, je vous prie de bien vouloir transmettre la question parlementaire suivante à Madame la Ministre de la Santé.

Ces dernières années, nos pays voisins ont été touchés par une augmentation de l'indisponibilité de certains médicaments. A titre d'exemple, en France, l'Agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a enregistré 1 504 signalements de ruptures de stock et de risque de ruptures de stock de médicaments en 2019 contre 2 446 signalements du même type en 2020.

Dans ce cadre, j'aimerais poser les questions suivantes à Madame la Ministre de la Santé :

- Une augmentation des ruptures de stock de médicaments est-elle actuellement constatée au Luxembourg ? Quels sont les médicaments les plus concernées par de telles pénuries ?
- Existe-t-il un site informatique centralisé où il est possible de voir quels médicaments sont actuellement en rupture de stock, à l'instar de celui de l'ANSM en France ? Si tel n'est pas le cas, est-il envisagé de créer un tel site et, le cas échéant, de le rendre accessible au grand public ?
- Quels sont actuellement les mesures de précaution prises afin d'atténuer les risques de ruptures d'approvisionnement en médicaments ?

Veillez croire, Monsieur le Président, en l'assurance de mon profond respect.

Mars Di Bartolomeo
Député



Réponse de Madame la Ministre de la Santé à la question parlementaire n° 6574 du 29 juillet 2022 de Monsieur le Député Mars Di Bartolomeo.

- Une augmentation des ruptures de stock de médicaments est-elle actuellement constatée au Luxembourg ? Quels sont les médicaments les plus concernées par de telles pénuries ?

L'augmentation des ruptures de stock est un phénomène qui s'observe de manière globale et peut donc également concerner le Luxembourg. De nombreuses études ont été menées au niveau européen et dans différents Etats membres de l'Union européenne à ce sujet. Il en ressort qu'il n'y a pas de type de médicaments davantage touché par les ruptures, le problème pouvant potentiellement concerner tous les médicaments. Ceci confirme les observations que la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé a pu faire au niveau national.

- Existe-t-il un site informatique centralisé où il est possible de voir quels médicaments sont actuellement en rupture de stock, à l'instar de celui de l'ANSM en France ? Si tel n'est pas le cas, est-il envisagé de créer un tel site et, le cas échéant, de le rendre accessible au grand public ?

Actuellement, il n'existe pas encore de site informatique au Luxembourg indiquant la disponibilité des médicaments sur le marché luxembourgeois. Un nouveau projet sur l'indisponibilité des médicaments et des produits de santé a cependant été lancé fin 2021 et prévoit entre autre la mise en place d'un système informatique luxembourgeois similaire au site pharmastatut.be implémenté en Belgique et renseignant le grand public sur l'indisponibilité de médicaments.

- Quels sont actuellement les mesures de précaution prises afin d'atténuer les risques de ruptures d'approvisionnement en médicaments ?

Le projet mentionné abordera également de nombreuses autres questions liées aux indisponibilités afin d'atténuer les conséquences des ruptures d'approvisionnement en médicaments. Ainsi, un arbre décisionnel sera développé pour identifier en amont les situations critiques et mettre en place une stratégie adéquate. Une évaluation du cadre réglementaire sera effectuée afin de déterminer si des ajustements sont nécessaires pour une gestion plus efficace des ruptures. Une liste de médicaments dits « essentiels » ou « critiques » sera établie permettant un suivi en temps réel des stocks de ces produits. Une nouvelle approche de communication sera mise en place visant tous les acteurs concernés : pharmacies de ville, pharmacies hospitalières, grossistes, distributeurs, professionnels de santé, patients, industrie pharmaceutique et industrie des dispositifs médicaux ainsi que les différentes institutions et autorités nationales. En septembre, cinq groupes de travail thématiques démarreront leurs activités afin d'implémenter les objectifs fixés par le Comité de pilotage mis en place par la Division de la Pharmacie et des Médicaments en début d'année.

Ce projet s'inscrit également dans une démarche européenne avec le nouveau mandat confié à l'Agence européenne des médicaments (Règlement (UE) 2022/123) dans le domaine des indisponibilités de médicaments et dispositifs médicaux. Le Luxembourg participe par ailleurs également à une action commune qui sera lancée en octobre prochain sur le thème des ruptures afin de pouvoir bénéficier des échanges d'expériences et des solutions développées conjointement par 23 Etats membres de l'Union européenne.



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé

Luxembourg, le 25 août 2022

La Ministre de la Santé

(s.) Paulette Lenert